



LÆGEMIDDELSTYRELSEN
DANISH MEDICINES AGENCY

Årsrapport 2022

Lægemeddelstyrelsen



© Lægemeddelstyrelsen, 2023

Du kan frit referere teksten i publikationen, hvis du tydeligt gør opmærksom på, at teksten kommer fra Lægemeddelstyrelsen.

Det er ikke tilladt at genbruge billeder fra publikationen.

Lægemeddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
2300 København S
lmst.dk

Emneord

Lægemeddelstyrelsens årsrapport 2022

Sprog

Dansk

Version

1.0

Versionsdato

Marts 2023

Udgivet af

Lægemeddelstyrelsen 31.03.2023

ISBN Elektronisk

978-87-92390-48-6

Indhold

1	Påtegning af det samlede regnskab	4
2	Beretning	5
	2.1 Præsentation af virksomheden	5
	2.1.1 Lægemedelstyrelsens mission, vision, kultur og værdier	5
	2.1.2 Lægemedelstyrelsens arbejdsopgaver	6
	2.2 Krisehåndtering	7
	2.2.1 Håndtering af COVID-19	7
	2.3 Økonomiske resultater	9
	2.3 Kerneopgaver og ressourcer	12
	2.4 Målrapporing	19
	2.5 Forventninger til det kommende år	19
3	3 Regnskab	19
	3.1 Anvendt regnskabspraksis	19
	3.2 Resultatopgørelse mv.	20
	3.2.1 Resultatopgørelse	20
	3.2.2 Resultatdisponering	23
	3.3 Balancen	23
	3.3.1 Forklaring af tilbageførte hensættelser	25
	3.4 Egenkapitalforklaring	26
	3.5 Likviditet og låneramme	27
	3.6 Opfølgning på lønsumsloft	27
	3.7 Bevillingsregnskabet	27
4	4 Bilag	28
	4.1 Noter til resultatopgørelse og balance	28
	4.2 Indtægtsdækket virksomhed	31
	4.3 Gebyrfinansieret virksomhed	33
	4.4 Tilskudsfinansierede aktiviteter	34
	4.5 Forelagte investeringer	35
	4.6 It-omkostninger	35

1 Påtegning af det samlede regnskab

Standardpåtegning

Årsrapporten omfatter de hovedkonti på Finanslov 2022, som Lægemiddelstyrelsen, CVR 37052485, er ansvarlig for: § 16.11.16 Lægemiddelstyrelsen (statsvirksomhed) og de i tabel 2 anførte hovedkonti af bevillingstyperne reservationsbevillinger samt lovbunden bevilling. Årsrapporten er aflagt i overensstemmelse med Finansministeriets bekendtgørelse nr. 70 af 27. januar 2011 om statens regnskabsvæsen mv.

Det tilkendegives hermed:

1. at årsrapporten er rigtig, dvs. at årsrapporten ikke indeholder væsentlige fejlinformationer eller udeladelser, herunder at måloppstillingen og målrapporteringen i årsrapporten er fyldestgørende,
2. at de dispositioner, som er omfattet af regnskabsaflæggelsen, er i overensstemmelse med meddelte bevillinger, love og andre forskrifter samt med indgåelse af aftaler og sædvanlig praksis, og
3. at der er etableret forretningsgange, der sikrer en økonomisk hensigtsmæssig forvaltning af de midler, der er omfattet af årsrapporten.

København den 23. marts 2023



Lars Bo Nielsen, direktør
Lægemiddelstyrelsen

København den 30. marts 2023



Svend Særkjær, departementschef
Sundhedsministeriet

2 Beretning

2.1 Præsentation af virksomheden

2.1.1 Lægemedelstyrelsens mission, vision, kultur og værdier

Lægemedelstyrelsen har i foråret 2022 formuleret en ny strategi bestående af en mission, vision og pejlemærker, der skal være gældende frem til 2026.

Mission

Lægemedelstyrelsen skaber værdi for borgere, dyr og samfund med effektive, sikre og tilgængelige lægemidler og sikkert medicinsk udstyr.

Vision

Lægemedelstyrelsen går forrest i nationalt og internationalt samarbejde.

Af Lægemedelstyrelsens mission og vision udspringer i alt fire **strategiske pejlemærker**.

Pejlemærkerne består i:

- Værdiskabende vidensdeling og sagsbehandling
- Bedre brug af data og ny teknologi
- Internationalt engagement
- Fantastisk arbejdsplads

Lægemedelstyrelsens kulturbærende udsagn understøtter og guider i arbejdet med missionen og visionen og skal særligt danne grundlag for Lægemedelstyrelsens videre arbejde med "Fantastisk Arbejdsplads" og konkrete initiativer, herunder styrkelse af det fælles tværgående samarbejde og øget kvalificeret dialog ledere og medarbejdere imellem.

Lægemedelstyrelsens **kulturbærende udsagn** er:

- Vi er nysgerrige, eksperimenterende og lærende
- Vi er åbne og samarbejder med høj faglighed og tillid til hinanden
- Vi er mangfoldige, inkluderende og ligeværdige

Lægemedelstyrelsen har for hvert strategisk pejlemærke fastlagt konkrete styrelsesmål. Der er endvidere udarbejdet handlingsplaner, der beskriver, hvordan Lægemedelstyrelsen vil arbejde med de fire strategiske pejlemærker og underliggende indsatsområder

Strategien genbesøges årligt, så den løbende balancerer de kortsigtede og langsigtede strategiske udfordringer. Det skyldes, at udviklingen i omverdenen og en række initiativer, der igangsættes inden for rammerne af vores strategi, løber længere end indeværende strategiperiode (2022-2026). Lægemedelstyrelsen tager afsæt i et udefra-og-ind-perspektiv bestående af bl.a. feedback fra interessenter og en omverdensanalyse, der tager hensyn til den generelle udvikling og eventuelle ændringer på området (politiske, regulatoriske/lovgivningsmæssige, økonomiske, teknologiske, videnskabelige etc.).

2.1.2 Lægemiddelstyrelsens arbejdsopgaver

Lægemiddelstyrelsen varetager opgaver vedrørende lægemidler, medicinsk udstyr, medicinsk cannabis, apoteker og medicintilskud m.v.

Det sker bl.a. ved, at Lægemiddelstyrelsen:

- Godkender, kontrollerer og overvåger lægemidler, lægemiddelvirksomheder, kliniske forsøg med lægemidler og aktiviteter under forsøgsordningen om medicinsk cannabis,
- Overvåger og behandler indberetninger om hændelser ved og ansøgninger om kliniske afprøvninger med medicinsk udstyr,
- Sikrer en hensigtsmæssig apoteksstruktur og fører tilsyn med apotekerne,
- Vurderer hvilke lægemidler, regionerne skal yde medicintilskud til borgerne til.

Lægemiddelstyrelsen udfører desuden aktiviteter, der er udløb af styrelsens ordinære virksomhed, hvor Lægemiddelstyrelsens faglige uafhængighed ikke risikerer at blive kompromiteret.

CENTRALT LOVGRUNDLAG FOR LÆGEMIDDELSTYRELSENS VIRKSOMHED

Lægemiddelstyrelsen er hovedsageligt reguleret af europæisk lovgivning, hvilket har flere store fordele ved godkendelse af lægemidler, overvågning af bivirkninger, inspektioner m.v. Det er især administration af:

- Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 726/2004 af 31. marts 2004 om fastlæggelse af EU-procedurer for godkendelse og overvågning af humanmedicinske lægemidler og om oprettelse af et europæisk lægemiddelagentur med senere ændringer
- Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2019/6 af 11. december 2018 om veterinærlægemidler og om ophævelse af direktiv 2001/82/EF med senere ændring
- Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2017/746 af 5. april 2017 om medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik og om ophævelse af direktiv 98/79/EF og Kommissionens afgørelse 2010/227/EU med senere ændring
- Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2017/745 af 5. april 2017 om medicinsk udstyr, om ændring af direktiv 2001/83/EF, forordning (EF) nr. 178/2002 og forordning (EF) nr. 1223/2009 og om ophævelse af Rådets direktiv 90/385/EØF og 93/42/EØF med senere ændring

Sammen med en række råd og nævn, som er nedsat i henhold til nedenstående lovgivning, varetager Lægemiddelstyrelsen helt eller delvist administration af især:

- LBK nr. 99 af 16. januar 2018 om lægemidler med senere ændringer (lægemiddelloven)
- LBK nr. 139 af 15. februar 2016 om medicinsk udstyr med senere ændringer
- LBK nr. 801 af 12. juni 2018 om apoteksvirksomhed med senere ændringer (apotekerloven)
- LBK nr. 210 af 27. januar 2022, sundhedsloven, med senere ændringer
- LOV nr. 1668 af 26. december 2017 om forsøgsordning med medicinsk cannabis med senere ændringer
- LBK nr. 1334 af 9. december 2019 om euforiserende stoffer

Dertil kommer administration i henhold til en række implementerede kommissionsforordninger.

2.2 Krisehåndtering

2.2.1 Håndtering af COVID-19

Internt såvel som eksternt har håndteringen af COVID-19 sat aftryk på Lægemiddelstyrelsens arbejde i 2022. Lægemiddelstyrelsens krisestab blev aktiveret i begyndelsen af februar 2020, og siden har Lægemiddelstyrelsen bidraget på en række fronter. I 2022 har Lægemiddelstyrelsen bl.a.:

- Fortsat spillet en aktiv rolle i det europæiske samarbejde om godkendelse og overvågning af COVID-19-relaterede vacciner og behandlingslægemidler. Lægemiddelstyrelsen har både selv og sammen med andre lægemiddelstyrelser varetaget rapportør-opgaver på godkendelses- og overvågningsområdet og bidrager fortsat til dette i vedligehold af disse,
- Deltaget i nationale råd/udvalg i forhold til rådgivning om effekt af vacciner og behandlingslægemidler særligt i forhold til SARS-CoV-2 varianter,
- Nationalt sagsbehandlet mere end 30.000 indberetninger om formodede bivirkninger ved COVID-19-vaccinerne modtaget i 2021-2022 og fortsat sikret løbende kommunikation og signalovervågning af området,
- Udført dataanalyser af COVID-19-pandemiens påvirkning på leveringssvigt og prisudvikling på udvalgte lægemidler,
- Afklaret hjemler til proaktiv tidstro overvågning af vacciners sikkerhed via registeranalyser med Sundhedsdatastyrelsen og Statens Serum Institut. Den tidstro overvågning gør det muligt hurtigere at reagere på data, der indikerer eventuelle bivirkninger,
- Udført registeranalyser af medicinforbrug og kontakt med sundhedsvæsenet efter et ikke-hospitalskrævende forløb af COVID-19-infektion i samarbejde med danske universiteter, hospitalsafdelinger og Statens Serum Institut og af sikkerheden ved COVID-19-krydsvaccination,
- Udført nordiske analyser for Danmark, Finland, Norge og Sverige for effekt af krydsvaccinationer blandt alle 22 millioner nordiske borgere og sikkerhed vedrørende vaccinationer af børn og unge. Arbejdet er udført på bestilling af EMA og som samarbejde mellem Lægemiddelstyrelsen, Statens Serum Institut, SDU, KU og de respektive myndigheder i Norden,
- Etableret hjemmelsgrundlag for etableringen af en permanent og borgernær vaccinationsindsats mod bl.a. COVID-19 ved regionerne og andre private aktører uafhængigt af det statslige lægemiddelberedskab, samt sygehusapotekernes mulighed for forsyning af vacciner til regionale og private vaccinationstilbud,
- Deltaget i nationale arbejdsgrupper om planlægning og udrulning af den danske vaccinationsindsats.

2.2.2 Beredskab

Lægemiddelstyrelsen har i 2022 anbefalet og sikret fortsat aktivering af visse dele af lægemiddelberedskabet.

Det har bl.a. medvirket til, at Lægemiddelstyrelsen har kunne modtage indberetninger om lagerbeholdninger af kritisk vigtige lægemidler fra forskellige institutioner og kunne overvåge lagerniveauet af kritisk vigtige lægemidler samt den generelle lægemiddelforsyning baseret

på nationale og internationale signaler. Arbejdet har understøttet en sikker lægemiddelforsyning i 2022, ligesom beføjelserne er anvendt til at understøtte udlevering af de to COVID-19-præparater Lagevrio og Paxlovid, der kan anvendes af borgere, som er smittet med COVID-19 og i øget risiko for at udvikle et alvorligt sygdomsforløb.

I januar 2022 trådte en ny EU-forordning vedrørende kriseberedskab og krisestyring med hensyn til lægemidler og medicinsk udstyr i kraft (EU-forordning 2022/123 af 25. januar 2022 om styrkelse af Det Europæiske Lægemiddelagentur's rolle i forbindelse med kriseberedskab og krisestyring med hensyn til lægemidler og medicinsk udstyr). I forbindelse med denne forordning blev der i marts 2022 etableret en styregruppe for mangel på medicin, Executive Steering Group on Shortages and Safety of Medicinal Products (MSSG). Styregruppen, som Lægemiddelstyrelsen har deltaget aktivt i, er med til at sikre en robust reaktion på medicinforsyningsproblemer forårsaget af større begivenheder for eller nødsituationer i folkesundheden. I overensstemmelse med forordningen er nedsat en arbejdsgruppe, Medicinal Shortages Single Point Of Contact Working Party (MS SPOC WP), der overvåger og rapporterer hændelser, som kan påvirke udbuddet af lægemidler i Den Europæiske Union. Denne arbejdsgruppe har Lægemiddelstyrelsen ligeledes deltaget aktivt i og en lang række mangelrelaterede spørgsmål er blevet håndteret i samarbejde med de øvrige medlemsstater. Endvidere er efterspørgsel og lagerbeholdning af de kritiske lægemidler til forebyggelse og behandling af COVID-19 og Mpox-virus blevet overvåget i arbejdsgruppen via tilbagevendende indberetninger.

Lægemiddelstyrelsen har derudover deltaget internationalt samarbejde om at modvirke forsyningsproblemer og løbende overvågning af forsyningssituationen for kritiske lægemidler. EU-Kommissionen etablerede i 2021 HERA (Health Emergency Preparedness and Responsive Authority) som en ny myndighed for kriseberedskab og -indsats på sundhedsområdet. Myndigheden skal som en permanent struktur muliggøre udvikling, produktion, overvågning, indkøb og distribution af modforanstaltninger blandt EU's medlemsstater i sundhedskrisetider. Lægemiddelstyrelsen skal i regi af HERA bidrage til sikring af den nødvendige, sundhedssikkerhedsmæssige koordination og til etablering af IT- og de organisatoriske rammer for HERA-arbejdet i en beredskabsfase. Endvidere skal Lægemiddelstyrelsen bidrage til monitorering af forsyning og efterspørgsel, definitioner af kritiske lægemidler og medicinsk udstyr, understøttelse af rammerne for udvikling og produktion af medicinske modforanstaltninger og understøttelse af kapacitetsopbygning i en beredskabsfase.

Lægemiddelstyrelsen har i forbindelse med Ruslands invasion af Ukraine håndteret en række opgaver. Styrelsen har i samarbejde med andre aktører i Danmark og EU været med til at koordinere donation af lægemidler til Ukraine ad flere omgange og bidraget til opgaven med at få øget lagrene af jodtabletter i Danmark, samt undersøgt hvad det betyder for forsyningen af lægemidler i Danmark, når lande som Hviderusland, Rusland og Ukraine er i krig.

Invasjonen af Ukraine har endvidere skabt stor usikkerhed om forsyningen af brændsel og el samt ustabile priser i Danmark. Lægemiddelstyrelsen har orienteret virksomheder indenfor ressortområdet om, at risikoen for midlertidige og varslede strømafbrydelser (brownouts) kan være et sandsynligt scenarie og opfordret virksomhederne til at være bedst mulig forberedte til håndtering af en sådan hændelse.

2.3 Økonomiske resultater

Årets resultat i 2022 blev et overskud på 30,1 mio. kr., jf. tabel 1.

Overskuddet på 30,1 mio. kr. kan overordnet henføres til et mindreforbrug på 26,9 mio. kr. vedrørende COVID-19-relaterede opgaver:

- Lægemedelstyrelsen er i 2022 blevet bevilliget 128,8 mio. kr. til indkøb af kritiske lægemidler. Derudover har Lægemedelstyrelsen fået bevilliget 14,4 mio. kr., jf. aktstykke 20 om merudgifter i forbindelse med overvågning af COVID-19. Bevillingen på 128,8 mio. kr. er i 2022 reduceret med 50,9 mio. kr., grundet forventning om ikke at anvende det fulde beløb. Den samlede bevilling til indkøb af kritiske lægemidler er dermed 77,9 mio. kr. i 2022. Da det samlede forbrug blev 51,0 mio. kr., er der et overskud på 26,9 mio. kr., som primært kan henføres til færre omkostninger vedrørende opbygning af lagre. Det samlede overskud på 26,9 mio. kr. bortfalder. Mindreforbruget vedrørende COVID-19-relaterede opgaver uddybes nærmere i afsnit 3.2.

Ses der bort fra COVID-19-relaterede udgifter og indtægter, herunder indkøb af kritiske lægemidler samt opbygning af lagre, blev overskuddet 3,2 mio. kr., som kan henføres til:

- De samlede indtægter ekskl. bevilling blev 34,7 mio. kr. højere end budgetteret i Finansloven for 2022. Forskellen kan henføres til en stigning i gebyrindtægter på 19,8 mio. kr., en stigning på indtægtsdækket virksomhed på 13,5 mio. kr. og en stigning på andre tilskudsfinansierede aktiviteter på 1,4 mio. kr.

I finansloven var der budgetteret med en bevilling på 170,3 mio. kr. inkl. COVID-19. Trækkes bevilling til COVID-19 ud, vil bevillingen være 41,5 mio. kr. Den samlede bevilling blev 62,9 mio. kr. eksklusive COVID-19, en stigning på 21,4 mio. kr.

- De samlede omkostninger eksklusiv COVID-19 blev 52,2 mio. kr. højere end budgetteret i Finansloven for 2022, hvor 62,6 mio. kr. kan henføres til højere lønomkostninger, og 10,4 mio. kr. kan henføres til lavere driftsudgifter. De lavere øvrige driftsudgifter kan relateres til færre IT-udgifter som følge af udskudte projekter samt anlægsføring af lønomkostninger.

Årets resultat på 30,1 mio. kr. i overskud kan på finansieringsområder henføres til:

- Et overskud på nettobevillingen på 36,8 mio. kr. som kan henføres til et mindreforbrug på 26,9 mio. kr. vedrørende COVID-19-relaterede udgifter, og 9,9 mio. kr. vedrører øvrige kerneopgaver finansieret af nettobevillingen.
- Et samlet underskud på gebyrområderne på 12,2 mio. kr. der kan henføres til:
 - Et underskud på lov om lægemidler på 1,4 mio. kr.
 - Et underskud på kliniske forsøg på 1,9 mio. kr.
 - Et underskud på medicinsk udstyr på 2,7 mio. kr.
 - Et underskud på medicinsk cannabis på 1,5 mio. kr.
 - Et underskud på euforiserende stoffer på 0,1 mio. kr.
 - Et underskud på ernæringspræparater på 0,5 mio. kr.

Et underskud på apotekerloven på 4,1 mio. kr. Underskuddet har i de seneste år ligget omkring 2-4 mio. kr.

- Et overskud på 5,5 mio. kr. på indtægtsdækket virksomhed der bl.a. kan relateres til flere tildelinger af rapportørskaber for det europæiske lægemiddelagentur.

TABEL 1

LÆGEMIDDELSTYRELSENS ØKONOMISKE HOVED- OG NØGLETAL

Hovedtal	2021	2022	GB2023
(mio. kr.)			
Resultatopgørelse			
Ordinære driftsindtægter	-679,7	-647,2	-556,2
- Heraf indtægtsført bevilling	-152,4	-155,2	-47,7
- Heraf eksterne indtægter	-176,4	-119,1	-79,7
- Heraf øvrige indtægter	-350,9	-372,8	-428,8
Ordinære driftsomkostninger	623,4	601,7	568,4
- Heraf løn	340,4	361,1	385,3
- Heraf af- og nedskrivninger	18,9	17,1	19,8
- Heraf øvrige omkostninger	264,0	223,4	153,3
Resultat af ordinære drift	-56,3	-45,4	12,2
Resultat før finansielle poster	-45,4	-33,7	25,0
Årets resultat	-40,9	-30,1	19,3
Balance			
Anlægsaktiver	97,6	108,9	107,4
Omsætningsaktiver	342,0	264,5	260,8
Egenkapital	152,0	147,8	118,6
Langfristet gæld	77,7	82,2	89,0
Kortfristet gæld	215,3	132,0	160,6
Lånerammen	81,4	53,3	53,3
Træk på lånerammen (FF4)	79,1	90,5	89,0
Finansielle nøgletal			
Udnyttelsesgrad af lånerammen (pct.)	97,2	169,8	167,0
Negativ udsvingsrate	5,4	5,6	4,0
Overskudsgrad (pct.)	6,0	4,6	-5,3
Bevillingsandel (pct.)	22,4	24,0	8,6
Frivillige nøgletal			
Kapitalandel (pct.)	3,5	3,3	4,4
Afskrivningsrate (pct.)	71,1	75,8	
KPI'er			
Antal sygefraværsdage pr. ansat (inkl. langtidssyge)	8,7	8,8	n/a
Antal sygefraværsdage pr. ansat (ekskl. langtidssyge)	6,3	6,8	n/a
Personaleoplysninger			
Antal årsværk	530,7	558,3	626,3
Årsværkspris (mio. kr.)	0,642	0,656	0,615
Lønomsætningsandel (pct.)	50,1	56,6	69,3
Lønforbrug (mio. kr.)	340,4	366,2	385,3

Kilde: Statens Koncern System (SKS)

Der henvises til uddybende forklaringer under kapitel 3 Regnskab.

Af tabel 1 ses, at Lægemedelstyrelsen pr. 31. december 2022 har anlægsaktiver til en samlet værdi af 108,9 mio. kr. I forhold til 2021 er anlægsaktiverne steget med 11,3 mio. kr., som primært skyldes udvikling af nyt bivirkningsovervågningssystem (PUMA) samt materialeanskaffelser såsom laboratorieudstyr. Der budgetteres i 2023 med et mindre fald i forhold til 2022 på ca. 1,5 mio. kr.

Lægemedelstyrelsen har omsætningsaktiver for 264,5 mio. kr. i 2022. Det er et fald på 77,5 mio. kr. i forhold til året før. Dette uddybes i kapitel 3 Regnskab.

Egenkapitalen på baggrund af årets resultat er 147,8 mio. kr. Efterfølgende er der sket et bortfald af overskuddet på 26,9 mio. kr. i relation til COVID-19, så egenkapitalen primo 2023 er 120,9 mio. kr.

Udnyttelsesgraden af lånerammen er 169,8 pct., således at Lægemedelstyrelsen har en langfristet gæld ultimo 2022 på 90,5 mio. kr. Lægemedelstyrelsen overskrider dermed lånerammen. Grundet folketingsvalget og den efterfølgende regeringsdannelse, var det ikke muligt for Indenrigs- og Sundhedsministeriet at nå at forelægge Finansudvalget et aktstykke om forhøjelse af lånerammen. Lånerammen er fra 2023 og frem sat op på finansloven.

I 2022 var antallet af sygefraværsdage i Lægemedelstyrelsen pr. ansat i gennemsnit 9,7 dage. Fratrækkes langtidssyge, ligger gennemsnittet på 6,5 dage. Af tabel 1 ses endelig, at Lægemedelstyrelsens bemanning er i vækst. I 2021 var der 530,7 årsværk, i 2022 558,3 årsværk og i 2023 forventes 626,3 årsværk.

I 2023 budgetteres der med en stigning i antal årsværk til at øge kvaliteten og omfanget af tilsyn, kontrol og overvågning på området.

Tabel 2 er en oversigt over de hovedkonti, som årsrapporten aflægges for.

TABEL 2
VIRKSOMHEDENS SAMLEDE AKTIVITET

Drift

	(Mio. kr.)	Bevilling			Regnskab	Overført overskud ultimo
		FL	TB	FL+TB		
16.11.16	Udgifter	627,6	-15,1	612,5	618,8	102,5
	Indtægter	-457,3	0,0	-457,3	-493,6	

Administrerede ordninger

	(Mio. kr.)	Bevilling			Regnskab	Overført overskud ultimo
		FL	TB	FL+TB		
16.21.50	Udgifter	3,9	0,0	3,9	3,6	2,8
	Indtægter	0,0	0,0	0,0	0,0	
16.45.01	Udgifter	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0
	Indtægter	-235,8	0,0	-235,8	-291,1	
16.45.03	Udgifter	235,8	0,0	235,8	291,1	0,0
	Indtægter	0,0	0,0	0,0	0,0	

16.21.37	Udgifter	400,7	225,1	625,8	369,9	0,0
	Indtægter	0,0	0,0	0,0	0,0	

Kilde: Statens Koncern System (SKS)

2.3 Kerneopgaver og ressourcer

TABEL 3
ØKONOMI PÅ VIRKSOMHEDENS OPGAVER

	Indtægtsført bevilling	Øvrige ind- tægter	Omkostnin- ger	Resultat
Mio. kr.				
Opgave 0: Generelle fællesomkost- ninger (Note B)	0,0	-2,4	229,5	227,1
Opgave 1: Sikkert medicinsk udstyr	-0,9	-55,9	34,4	-22,4
Opgave 2: Godkendelse og kontrol af lægemidler og virksomheder (LML) og aktiv deltagelse i Den Eu- ropæiske Lægemeddelagentur	-7,7	-351,2	200,1	-158,8
Opgave 3: Godkendelse og kontrol af kliniske forsøg	-12,7	-14,1	16,7	-10,1
Opgave 4: Administration af apote- kervæsenet og godkendelse og kon- trol af euforiserende stoffer og er- næringspræparater	0,0	-30,6	26,0	-4,5
Opgave 5: Opgaver i forbindelse med bevillingen og andre tilskudsfi- nansierede aktiviteter	-107,0	-39,4	112,1	-34,4
I alt	-128,3	-493,6	618,8	-3,2

Note A: Et positivt fortegn er udtryk for underskud

Note B: Opgave 0 dækker over de administrative opgaver, som Lægemeddelstyrelsen har. Disse administra-
tive omkostninger vil rent teknisk skulle fordeles forholdsmæssigt på Lægemeddelstyrelsens finansieringsom-
råder.

Kilde: Navision

Opgave 1: Sikkert medicinsk udstyr

Kerneopgaven *Sikkert medicinsk udstyr* omfatter tilsyn med medicinsk udstyr som er tilgæn-
geligt i Danmark, overvågning af alvorlige hændelser med medicinsk udstyr, varetagelse af

registret for virksomheder der eksporterer, distribuerer eller fabrikkerer medicinsk udstyr og godkendelse af kliniske afprøvninger samt test af ydeevne for udstyr til in vitro-diagnostik.

Medicinsk udstyr er produkter, der primært anvendes til at forebygge, diagnosticere, lindre, behandle og yde beslutningsstøtte til henholdsvis læger og patienter. Medicinsk udstyr dækker over en meget bred produktgruppe fra lavrisikoudstyr som eksempelvis briller, plastre, rullatorer og kørestole til mellem- og højrisikoudstyr som eksempelvis pacemakere, implantater, og hjerte-lungemaskiner mv.

I tillæg til medicinsk udstyr forefindes også medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik, der anvendes til undersøgelse af prøvemateriale fra det menneskelige legeme, herunder blod- og vævs-donationer, eksempelvis graviditetstest, DNA-test, blodtypetest mv.

I 2022 udgjorde gebyrindtægter 55,9 mio. kr. relateret til henholdsvis registrering af nye aktører inden for medicinsk udstyr, årsgebyrer for aktører inden for medicinsk udstyr, ansøgning om igangsættelse af kliniske afprøvninger og test af ydeevne for udstyr til in vitro-diagnostik og årsgebyrer for igangværende afprøvninger. Gebyrindtægterne anvendes til dækning af styrelsens omkostninger i forbindelse med sagsbehandling vedrørende medicinsk udstyr og udstyr til in vitro-diagnostik. Den indtægtsførte bevilling i 2022 til løsning af opgaver inden for medicinsk udstyr og IVD-udstyr udgjorde 0,9 mio. kr.

Lægemiddelstyrelsen modtog i 2022 2.466 hændelsesindberetninger vedrørende medicinsk udstyr, hvilket er et fald på 23 pct. i forhold til 2021 (3.204). Antallet af hændelsesindberetninger befinder sig på samme niveau som i 2020. Faldet i hændelsesindberetninger skyldes blandt andet den ændrede COVID-19-indsats.

Antallet af ansøgninger om kliniske afprøvninger vedrørende medicinsk udstyr er steget fra 22 ansøgninger i 2021 til 24 ansøgninger i 2022.

Lægemiddelstyrelsen har i gennemsnit haft 1.580 virksomheder registreret som aktører indenfor medicinsk udstyr i 2022.

I 2022 er der gennemført 94 inspektioner af medicinsk udstyr. Dette er en markant stigning siden 2021 (79) på ca. 19 pct. Stigningen skyldes, at Lægemiddelstyrelsen har fået flere ressourcer til at kunne leve op til de inspektionskrav, der er fastlagt i den nye forordning for medicinsk udstyr.

Den 26. maj 2022 trådte EU-forordningen for medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik i kraft. Forordningen indebærer nye krav for både aktører og myndigheder, herunder en ny risikoklassificering for medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik, udvidede krav til dokumentation for sikkerhed og ydeevne samt kvalitetsstyringssystemet hos fabrikanten.

I december 2022 fremsatte EU-Kommissionen forslag om nye overgangsordninger for medicinsk udstyr med et gyldigt certifikat udstedt under det tidligere gældende direktiv, der indebærer krav om involvering af bemyndigede organer i forbindelse med overensstemmelsesvurderingen. Forslaget inkluderer bl.a., at medicinsk udstyr i risikoklasse III og IIb skal være certificeret i 2027, og at medicinsk udstyr i risikoklasse IIa og klasse I m/Is/Ir skal være certificeret i 2028. Den endelige udformning og godkendelse af overgangsordningerne forventes at være færdig i første halvår af 2023.

Opgave 2: Godkendelse og kontrol af lægemidler og virksomheder (LML) og aktiv deltagelse i det europæiske lægemiddelagentur

Opgaven med godkendelse og kontrol omfatter her bl.a. behandling af ansøgninger om markedsføringstilladelser og variationer mv. for lægemidler til mennesker og dyr samt efterfølgende overvågning af bivirkninger og lægemidlers sikkerhed. Dertil kommer deltagelse i det europæiske samarbejde via relevante videnskabelige udvalg og arbejdsgrupper.

Inden for opgaven *godkendelse og kontrol af lægemidler og virksomheder (LML) og aktiv deltagelse i det europæiske lægemiddelagentur* var den indtægtsførte bevilling 7,7 mio. kr., øvrige gebyrindtægter 351,2 mio. kr., og omkostningerne udgjorde 200,1 mio. kr. Indtægterne vedrørte primært årsafgifter fra lægemiddelvirksomhederne. Disse indtægter finansierer bivirkningsovervågning, laboratoriekontrol, inspektioner, udleveringstilladelser og forfalskede lægemidler mv. Øvrige indtægter er gebyrindtægter, der bl.a. dækker ansøgning om godkendelse af lægemidler og variationer.

Herudover er der en midlertidig bevilling til flere opgaver med udleveringstilladelser.

Lægemiddelstyrelsen godkender og kontrollerer lægemidler både på nationalt og europæisk plan i tæt samarbejde med de øvrige europæiske lægemiddelmyndigheder for lægemidler til dyr og mennesker. På området for veterinære lægemidler er den nye veterinære forordning blevet implementeret. For den centrale godkendelsesprocedure rangerer Lægemiddelstyrelsen som nummer fem i EU målt på antal rapportørskaber for humane og veterinære lægemidler og tilsvarende nummer seks målt på påbegyndte decentrale referencelandssager i EU for humane lægemidler.

Lægemiddelstyrelsen har en målsætning om, at sagsbehandlingen, udover at være kompetent, også skal være indenfor de fastlagte tidsfrister for både kliniske forsøg (jf. opgave 3) og godkendelse af lægemidler. Eftervirkninger af COVID-19-pandemien samt krigen i Ukraine har dog medført, at det har været nødvendigt at prioritere anderledes end vanligt, hvorfor målopfyldelsen for sagsbehandlingstider er mindre end tidligere år. Der er derfor tilført flere ressourcer i 2022 til disse områder, og det er forventningen, at sagsbehandlingstiderne normaliseres i løbet af 2023 og ind i 2024.

Lægemiddelstyrelsen godkendte ved udstedelse af markedsføringstilladelser 993 lægemidler i 2022. Målopfyldelsen på sagsbehandlingstider for nationale ansøgninger lå på 100 procent. For nationale variationer (type IA) var målopfyldelsen 75 pct., for nationale variationer (type IB) var målopfyldelsen 71 pct., og for nationale variationer type II var målopfyldelsen 50 pct. Målopfyldelsen på sagsbehandlingstider for parallelimport var 40 pct.

I alle sager om udstedelse af markedsføringstilladelser for modtagerlandssager i den gensidige anerkendelsesprocedure og i den decentrale ansøgningsprocedure behandlede Lægemiddelstyrelsen i 2022 49 pct. af sagerne inden for 30 dage.

I 2022 blev der endvidere behandlet 1.238 sager om virksomhedstilladelser, herunder 834 tilladelser til detailforhandling af lægemidler. Antallet af sager ligger på samme niveau som det foregående år.

I globalt regi har ICMRA (International Coalition of Medicines Regulatory Authorities) i 2022 opstartet et pilotforsøg med parallel/fælles vurdering af ændringer til markedsføringstilladelser (variationer). Tiltaget sigter mod at reducere tiden til godkendelse og fremme fælles vurdering globalt. En af Danmarks rapportørsager er udvalgt som første produkt til at indgå i pilotforsøget. Lægemiddelstyrelsen bliver ledende land, og den amerikanske lægemiddelstyrelse bliver deltagende land på processen, mens Japan deltager som observatør. Formålet er på sigt at gøre dette til en permanent mulig ordning, der muliggør, at vurderingerne hurtigere kan godkendes globalt og dermed mindsker risikoen for forsyningsproblemer.

For at fremme sikre lægemidler er det afgørende at have kendskab til lægemidlers sikkerhedsprofil, efter de er taget i brug generelt. Dette gøres ved at overvåge signaler og de bivirkninger, som måtte opleves eller på anden vis erkendes.

I 2022 modtog Lægemedelstyrelsen 11.506 indberetninger om formodede bivirkninger ved lægemidler. Antallet af indberetninger om formodede bivirkninger er langt mindre end i 2021, hvor Lægemedelstyrelsen modtog i alt 70.421 indberetninger, men det er fortsat væsentligt flere end før COVID-19. En væsentlig del af indberetningerne (6.377 indberetninger) var også i 2022 COVID-19-relaterede. Sagsbehandlingstiden har i 2022 fortsat været påvirket af det store antal indberetninger i 2021 og 2022, der har krævet løbende skarp prioritering. Også på dette område er der tilført ekstra ressourcer for at kunne følge med sagsudviklingen.

Overvågning af lægemiddelsikkerheden foregår i tæt samarbejde med de øvrige europæiske myndigheder. Lægemedelstyrelsen rangerer på en fjerdeplads i forhold til antallet af lægemidler, hvor Lægemedelstyrelsen varetager overvågningen på vegne af det europæiske netværk, ligesom styrelsen vurderer sikkerhedsdokumenter som rapportør og ledende medlemsland for en lang række lægemidler.

Lægemedelstyrelsens laboratorium har i 2022 gennemført 458 kontroller på i alt 179 forskellige lægemidler. Kontrollen består af laboratorieanalyser samt kontrol af dokumentation og/eller mærkningen af lægemidlet. Resultatet af kontrolarbejdet viser, at mere end halvdelen af lægemidlerne var fejlbehæftede (55 pct.), hvilket har givet anledning til yderligere drøftelser med markedsføringsindehaveren.

Lægemedelmyndighedernes laboratorier i Europa samarbejder internationalt i OMCL-netværket (Official Medicines Control Laboratories), der har til formål at udveksle viden og erfaring samt fremme udviklingen af fælles standarder inden for området laboratoriekontrol af lægemidler. Som led i det europæiske samarbejde har Lægemedelstyrelsen i 2022 afsluttet kontrol af tre centralt godkendte, biologiske lægemidler, hvori der særligt for parallelfordistribuerede lægemidler var fokus på kontrol af ægthed. Lægemedelstyrelsen har også udført analytisk kontrol af udvalgte radioaktive lægemidler for et tysk OMCL, i kraft af at Lægemedelstyrelsens laboratorium er det eneste myndighedslaboratorium i Europa, der kan kontrollere radioaktive lægemidler. Lægemedelstyrelsen har derudover deltaget i tre store markedsovervågningsstudier i netværket, hvori både færdigvarer og aktive lægemiddelstoffer indsamlet fra det europæiske marked, herunder Danmark, er analyseret i flere OMCL'er.

Lægemedelstyrelsen har i 2022 udført 400 inspektioner. Af disse var syv inspektioner udført på vegne af EMA (European Medical Agency). Derudover har Lægemedelstyrelsen i 2022 foretaget en række inspektionskampagner, heriblandt:

- Inspektioner i forbindelse med udvikling og fremstilling af COVID-19-vacciner på globalt plan,
- Inspektionskampagne af klasse 1 medicinsk udstyr med fokus på hjælpemidlerne glide-lagner og toiletsæder, hvor formålet var at inspicere en gruppe af konkurrerende virksomheder samtidigt,
- Genopstart af inspektioner på radioaktive lægemidler ved ikke-simpel mærkning.

Som led i det internationale samarbejde har Lægemedelstyrelsen i efteråret 2022 afholdt det internationale træningsseminar COP-train i København for GCP-inspektører (Good Clinical Practice) fra samtlige Europæiske lande, FDA, EMA og WHO. Desuden har Lægemedelstyrelsen bistået EU-Kommissionen i etableringen af en arbejdsgruppe for inspektører inden for medicinsk udstyr med henblik på international harmonisering af inspektionsarbejdet. Arbejdsgruppen der mødes virtuelt en gang om måneden har dansk formandskab og rummer deltagere fra hele EU.

Lægemedelstyrelsen er desuden repræsenteret i en global styregruppe for den internationale samarbejdsorganisation for inspektorater PIC/S (Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme), der har til formål at harmonisere regler og reducere antallet af inspektioner på tværs af landegrænser. I 2022 har Lægemedelstyrelsen været medarrangør af et kursus for auditører i forbindelse med opgaven med at vurdere de 54 deltagende inspektorater samt

audit i EU (Joint Audit Programme for GMP, Good Manufacturing Practice). Kurset blev gennemført i samarbejde med EU-Kommissionen og med deltagelse af inspektører fra 40 lande.

Lægemedelstyrelsen har endvidere opstartet en ny, uformel mødeserie med Lægemedelindustriforeningen (LIF) om virksomheders implementering af nye teknologiske metoder, der skal facilitere sparring på et tidligt tidspunkt med henblik på at sikre compliance.

Opgave 3: Godkendelse og kontrol af kliniske forsøg med lægemidler.

Opgaven med godkendelse og kontrol af kliniske forsøg med lægemidler omfatter godkendelse af og kontrol med kliniske forsøg med lægemidler og kliniske afprøvninger af medicinsk udstyr. Gennemførelse af sikre kliniske forsøg bidrager til viden om lægemidler og muligheden for at opnå nye, effektive og sikre lægemidler og udgør en central del af godkendelsesgrundlaget for lægemidler. Lægemedelstyrelsen foretager en grundig vurdering og kontrol af forsøgets kvalitet og sikkerheden for forsøgspersonerne.

Inden for opgaven *Godkendelse og kontrol af kliniske forsøg* var den indtægtsførte bevilling 12,7 mio. kr., øvrige indtægter 14,1 mio. kr. og omkostningerne udgjorde 16,7 mio. kr. Bevilningen finansierer fase 1 kliniske forsøg og kontroldelen af sagsbehandlingen af kliniske forsøg fra både kommercielle og ikke-kommercielle sponsorer.

Arbejdet med godkendelse af kliniske forsøg har i 2022 blandt andet været fokuseret omkring forberedelse af implementering af den nye lovgivning for kliniske forsøg, CTR (Clinical Trial Regulation). Med den nye lovgivning introduceres en fælles EU-ansøgningsportal CTIS (Clinical Trials Information System), som fra den 31. januar 2023 skal benyttes af alle, der søger om at få godkendt et klinisk forsøg i EU.

Fra februar 2022 har det været muligt at søge om godkendelse af et klinisk forsøg i den nye EU-ansøgningsportal eller på vanlig vis under direktivet CTD (2001/20/EC, Clinical Trial Directive), og Danmark modtog som det første land i EU en ansøgning via denne portal. Der har i 2022 været betydelige tekniske udfordringer med portalen for både ansøgere og myndigheder, og Lægemedelstyrelsen har via EMA (European Medical Agency) bidraget særdeles aktivt til at løse udfordringerne. Systemet har fortsat visse udfordringer, men stabiliteten af portalen bliver løbende forbedret.

Et andet fokuspunkt for Lægemedelstyrelsen har været at udarbejde nye vejledninger til forskere og industri for at sikre innovation og gode vilkår for klinisk forskning i Danmark og EU. I 2022 var fokuskonceptet decentraliserede kliniske forsøg. Der er tale om kliniske forsøg, der i større grad kan foregå hjemme hos patienten og i mindre grad hos lægen/på hospitalet. Danmark var det første EU-land, der var klar med en vejledning på området, og var projektleder for en EU-vejledning på området, der blev publiceret i december 2022.

Decentraliserede kliniske forsøg var også omdrejningspunktet for et symposium, som blev afholdt på den danske ambassade i London i 2022 med repræsentanter fra blandt andre det engelske lægemedelagentur

I 2022 modtog Lægemedelstyrelsen 345 valide ansøgninger om tilladelse til kliniske forsøg, sammenlignet med 358 i 2021. For øvrig information og nøgletal om antal forsøg, typer af indsendelser samt forskningsområder, henvises til Sektion for Kliniske Forsøgs årsrapport, der offentliggøres på Lægemedelstyrelsens hjemmeside.

Der blev udført 11 GCP-inspektioner (Good Clinical Practice) af kliniske forsøg i 2022.

Opgave 4: Administration af apotekervæsenet, godkendelse og kontrol af håndtering af uforfiserende stoffer samt tilskud til ernæringspræparater

Opgaven omfatter generel administration af apotekervæsenet, godkendelse og kontrol af håndteringen af euforiserende stoffer samt godkendelse af tilskud og tilskudsberettigede ernæringspræparater.

Inden for opgaven administration af apotekervæsenet og kontrol af euforiserende stoffer og ernæringspræparater udgjorde gebyrindtægterne 30,6 mio. kr. og den indtægtsførte bevilling 0 mio. kr. Omkostningerne udgjorde 26,0 mio. kr.

Lægemedelstyrelsen har i 2022 udnævnt 10 apotekere til ledige apoteksbevillinger.

Lægemedelstyrelsen har forestået lukningen af Trøjborg Apotek i 2022. Lægemedelstyrelsen har ikke varetaget drift af apoteker i 2022.

I 2022 fastsatte Lægemedelstyrelsen den endelige fordeling af vagttjeneste på apotekerne for perioden 1. januar 2023 til 31. december 2027. 51 apotekere havde søgt om vagttjeneste. Efter indstilling fra regionerne tildelte Lægemedelstyrelsen 49 apotekere vagttjeneste ud fra de overordnede kriterier om en god geografisk spredning og balance.

Lægemedelstyrelsen har haft stabil drift på apoteksområdet, medicinpriser og tilskudsområdet. For enkelttilskud blev 96 pct. af ansøgningerne (i alt ca. 88.000) behandlet indenfor 14 dage, for terminaltilskud blev over 99 pct. af ansøgningerne (i alt ca. 24.000 ansøgninger) behandlet indenfor 4 dage og for forhøjet tilskud blev over 99 pct. af ansøgningerne (i alt ca. 2.200) behandlet indenfor 14 dage. For behandling af ansøgninger om sundhedspersoners tilknytning til virksomhederne samt forespørgsler blev der behandlet 1.867 sager med en gennemsnitlig sagsbehandlingstid på 5 dage.

Der blev i 2022 udstedt 8.933 certifikater til forsendelse af euforiserende stoffer, hvilket er en stigning på 26 pct. sammenlignet med 2021. Stigningen skyldes bl.a., at stoffet Tramadol er omfattet af bekendtgørelse om euforiserende stoffer i 2022. Lægemedelstyrelsen lancerede d. 21. januar en ny brugerportal NDS Web (National Drug Control System) til brug for elektroniske ansøgninger om import- og eksportcertifikater for euforiserende stoffer i Danmark.

Opgave 5: Opgaver i forbindelse med bevillingen og andre tilskudsfinansierede opgaver

Opgaven omfatter medicintilskud og kontrol og offentliggørelse af sundhedspersoners tilknytning til lægemiddelvirksomheder m.m.

Den indtægtsførte bevilling var 107,0 mio. kr., mens øvrige indtægter udgjorde 39,4 mio. kr. og udgifterne 112,1 mio. kr. Bevillingen finansierer administration af generelle og individuelle medicintilskud, kontrol med sundhedspersoners tilknytning til lægemiddelvirksomheder samt øremærkede bevillinger til dataanalysecenteret.

Lægemedelstyrelsen behandlede bl.a. ca. 114.000 ansøgninger fra læger om individuelle medicintilskud i 2022 og 21 ansøgninger om generelt/klausuleret medicintilskud. Sagsbehandlingstiden på disse var gennemsnitligt 72 dage.

Lægemedelstyrelsens direkte omkostninger til administration af medicintilskudssystemet og til kontrol og offentliggørelse af sundhedspersoners tilknytning til lægemiddelvirksomheder, vækstplan, cannabis m.m. udgjorde ca. 20 pct. af den indtægtsførte bevilling.

For så vidt angår arbejdet med tilskudsfinansierede opgaver har Lægemedelstyrelsen i 2022 formået at etablere sig som en aktiv deltager i en række eksternt finansierede forsknings- og innovationsaktiviteter på både nationalt og europæisk plan.

Lægemedelstyrelsen har indgået et samarbejde med Københavns Universitet om forskning af juridiske og regulatoriske rammer for anvendelse af kliniske forsøgsdata på mindre populationer og et treårigt udviklingsprojekt om anvendelse af kunstig intelligens i bivirkningsovervågning i samarbejde med Københavns Universitet, Bispebjerg Hospital, SDU, Statens Serum Institut, Danske Patienter, Trifork A/S og Danske Regioner.

I samarbejde med et netværk af en række europæiske aktører er Lægemedelstyrelsen deltager i en række flerårige innovationsprojekter finansieret af EU's forskningsprogram med fokus på anvendelse af observationsdata og avancerede dataanalytiske metoder i regulatoriske processer. Deltagelse i sådanne projekter er fuldt finansieret af EU.

Lægemedelstyrelsen deltager endvidere i tre Joint Actions med deltagelse af de fleste medlemslande indenfor EU's sundhedsprogram, om emner som vurdering af sikkerhedsrapporter, fælles audits og inspektioner samt koordinering af håndtering af forsyningsvanskeligheder. Deltagelse i Joint Actions giver viden om den europæiske regulatoriske praksisviden og sker med signifikant bidrag fra EU.

Derudover indgår Lægemedelstyrelsen i bilaterale samarbejder med lande inden og uden for EU. Formålet med de bilaterale samarbejder er generelt at bidrage til udviklingen af lægemiddelstyrelserne i disse lande, men også erfaringsudveksling og udvikling af den danske Lægemedelstyrelse inden for områder, hvor andre lægemiddelstyrelser har unikke kompetencer f.eks. i dataanalyse og kunstig intelligens.

Lægemedelstyrelsen har i slutningen af 2022 igangsat bilaterale myndighedssamarbejder med USA samt Frankrig og Tyskland på dataanalyseområdet samt området for anvendelse af kunstig intelligens, innovation og medicinsk udstyr. Samarbejdet befinder sig i et tidligt stadie, hvor Lægemedelstyrelsen afsøger emner af gensidig interesse med de respektive myndigheder.

Derudover fortsætter Lægemedelstyrelsen samarbejdet med det japanske sundhedsministerium og den japanske lægemiddelstyrelse samt lægemiddelmyndighederne i Sydkorea og har i 2022 afholdt og deltaget i online-aktiviteter og et fysisk seminar med fokus på henholdsvis medicinsk udstyr, kunstig intelligens og software samt innovativ medicin og forsyningsproblemer i lyset af COVID-19.

Lægemedelstyrelsen indgår derudover i strategiske sektorsamarbejder. I forbindelse med samarbejdet med Brasilien og Mexico er der på grund af COVID-19 blevet afholdt aktiviteter online. Aktiviteterne har blandt andet fokuseret på erfaringerne omkring krisehåndtering i lyset af COVID-19 og godkendelse af lægemidler. Desuden har de mexicanske sundhedsmyndigheder været på delegationsbesøg i København, hvor der bl.a. var fokus på det danske tilskudssystem og organiseringen af arbejdet med godkendelse af lægemidler og lægemiddelovervågning.

Sektorsamarbejdet med Kina om sundhed i kraft af et "China-Denmark Food and Drug Regulatory Cooperation Center" har fokus på regulatorisk udvikling, og Lægemedelstyrelsen bidrager til kapacitetsopbygning og med inspiration til at optimere processer som led i det store kinesiske reformarbejde på lægemiddelområdet. Lægemedelstyrelsen har i 2022 afholdt en række aktiviteter med de kinesiske lægemiddelmyndigheder, herunder om API'er (aktive stoffer der anvendes til at fremstille medicin), radioaktive lægemidler og kvalitetsorganisation.

Lægemedelstyrelsen er derudover indgået i en dialog med de indiske myndigheder om et strategisk sektorsamarbejde med fokus på regulatorisk udvikling.

Opgave 0: Hjælpefunktioner samt generel ledelse og administration

Opgaverne omfatter IT og digital transformation, økonomi, kvalitet, kommunikation og presse samt ledelsessekretariat og bidrag til koncernfællesskaber for HR, regnskab og servicecenter.

Foruden de direkte omkostninger, som er registreret på de fem finanslovsformål, er der udgifter til overhead. Disse udgifter ligger samlet under opgave 0 og udgjorde 229,5 mio. kr. i 2022, mens at der var indtægter ifm. informationscenter mv. på 2,4 mio. kr.

Omkostningerne omfatter bl.a. COVID-19-relaterede udgifter finansieret af andre indtægter primært fra bevilling, gebyrvirksomhed og indtægtsdækket virksomhed. Disse er dog regnskabsført under det faglige formål, og underskud/overskud på opgave 0 er derfor af teknisk karakter.

2.4 Målrapportering

Det daværende Sundhedsministerium besluttede i foråret 2022 at udarbejde et nyt fælles koncept for mål- og resultatstyring i koncernen, der er trådt i kraft fra 1. januar 2023. I den forbindelse blev det endvidere besluttet ikke at udarbejde mål- og resultatplaner for 2022.

2.5 Forventninger til det kommende år

TABEL 5
FORVENTNINGER TIL DET KOMMENDE ÅR

Mio. kr.	2022	GB2023
Bevilling (inkl. TB) og øvrige indtægter	-648,8	-564,2
Udgifter	618,8	583,5
Resultat	-30,1	19,3

Kilde: Statens Koncern System (SKS)

Lægemedelstyrelsen budgetterer med et underskud i 2023 på 19,3 mio. kr., jf. tabel 5.

Underskuddet vedrører manglende indarbejdelse af bevillinger til bivirkningsovervågning ifm. COVID-19 på 15,3 mio.kr.

3 Regnskab

3.1 Anvendt regnskabspraksis

Lægemedelstyrelsen indgår i statsregnskabet for 2022 under § 16.11.16 Lægemedelstyrelsen. Driftsbevillingen omfatter underkonti for almindelig virksomhed, gebyrvirksomhed for lægemidler mv., indtægtsdækket virksomhed og tilskudsfinansierede aktiviteter.

Regnskabet 2022 for driftsbevillingen har Lægemedelstyrelsen aflagt efter principperne for omkostningsbevillinger, jf. bekendtgørelse nr. 116 af 19. februar 2018 om statens regnskabsvæsen. Regnskabspraksis følger Økonomisk Administrativ Vejledning.

Lægemedelstyrelsen periodiserer relevante indtægter fra gebyrvirksomheden, så der indtægtsføres i takt med, at Lægemedelstyrelsen når fastsatte milepæle i sagsbehandlingen. Det sker for en række procedurer på området under lov om lægemidler og for relevante

indtægter fra Det Europæiske Lægemiddelagentur, EMA, for Lægemiddelstyrelsens arbejde for agenturet vedrørende godkendelse af lægemidler.

Lægemiddelstyrelsens omkostninger til generel ledelse og administration fordeles via en omkostningsfordelingsmodel, som gør det muligt at beregne balancer helt ned på det enkelte gebyrniveau. Modellen er udviklet med udgangspunkt i gældende principper om prisfastsættelse og omkostningsfordelinger fra Økonomistyrelsen, herunder vejledningen om regnskabsmæssig registrering af fællesomkostninger.

3.2 Resultatopgørelse mv.

3.2.1 Resultatopgørelse

TABEL 6.
RESULTATOPGØRELSE (MIO.KR.)

Resultatopgørelse	2021	2022	GB2023
Bevilling			
Indtægtsført bevilling	-152,4	-155,2	-47,7
Bevilling	-152,4	-155,2	-47,7
Reserveret af indeværende års bevillinger	0,0	0,0	0,0
Anvendt af tidligere års reserverede bevillinger	0,0	0,0	0,0
Ordinære driftsindtægter	-527,3	-492,0	-508,5
Salg af varer og tjenesteydelser	-83,9	-83,3	-79,7
Eksternt salg af varer og tjenester	-79,9	-80,1	-77,8
Internt statsligt salg af varer og tjenester	-4,0	-3,2	-1,8
Tilskud til egen drift	-92,5	-35,8	0,0
Øvrige driftsindtægter	0,0	0,0	0,0
Gebyrer	-350,9	-372,8	-428,8
Ordinære driftsindtægter i alt	-679,7	-647,2	-556,2
Ordinære driftsomkostninger			
Ændringer i lagre	0,0	0,0	0,0
Forbrugsomkostninger			
Husleje	17,0	17,5	20,1
Andre forbrugsomkostninger	0,0	0,0	0,0
Forbrugsomkostninger i alt	17,0	17,5	20,1
Personaleomkostninger			
Lønninger	301,0	318,3	339,6
Pension	49,0	52,2	55,7
Lønrefusion	-9,4	-9,2	-9,8
Andre personaleomkostninger	-0,1	-0,2	-0,2
Personaleomkostninger i alt	340,4	361,1	385,3
Andre ordinære driftsomkostninger	213,4	170,6	97,8
Internt køb af varer og tjenesteydelser	33,6	35,4	35,4
Af- og nedskrivninger	18,9	17,1	19,8
Ordinære driftsomkostninger i alt	623,4	601,7	568,4
Resultat af ordinær drift	-56,3	-45,4	12,2

Andre driftsposter			
Andre driftsindtægter	-2,3	-1,3	-0,7
Andre driftsomkostninger	13,3	13,0	13,5
Resultat for finansielle poster	-45,4	-33,7	25,0
Finansielle poster			
Finansielle indtægter	-0,2	-0,4	-0,3
Finansielle omkostninger	4,6	4,1	4,6
Resultat for ekstraordinære poster	-40,9	-30,1	19,3
Ekstraordinære poster			
Ekstraordinære indtægter	0,0	0,0	0,0
Ekstraordinære omkostninger	0,0	0,0	0,0
Årets resultat	-40,9	-30,1	19,3

Kilde: Statens Koncern System (SKS)

TABEL 6.1
FORDELING AF ÅRETS RESULTAT PÅ FINANSIERINGSKILDER

Resultatfordeling	2021	2022
Nettobevilling	-4,2	-9,9
COVID-19	-13,7	-26,9
Gebyr	3,6	12,2
Indtægtsdækket virksomhed	-26,5	-5,5
Tilskudsfinansieret forskningsvirksomhed	0,0	0,0
Andre tilskudsfinansierede aktiviteter	0,0	0,0
Årets resultat i alt	-40,9	-30,1

Note A: Et positivt fortegn er udtryk for et underskud.

Kilde: Statens Budgetsystem (SB)

Overskuddet under almindelig virksomhed og COVID-19 på 30,1 mio. kr. kan relateres til:

- Bevillingen til ERP er givet til udvikling af et nyt prisferencesystem, men systemet er ikke færdigudviklet, da ERP-loven ikke er endeligt vedtaget i folketinget. Det nuværende system indeholder kun de frivillige aftaler mellem ISM og Lif. I alt et mindreforbrug på området på 5,8 mio. kr.
- Mindreforbrug på Data Analytics som følge af lavere driftsomkostninger i 2022 til National Genom Center og vakancer i enheden på samlet 8,6 mio. kr.
- Merforbrug på kliniske forsøg inklusiv midler fra vækstplan på 0,4 mio. kr. Budgetlægningen har været præget af usikkerhed forbundet med overgangen til ny forordning på området og dennes indflydelse på ansøgningsfordelingen.

- Mindreforbrug på National App Guide på 0,9 mio. kr., som følge af, at midlerne blev givet sent på året, hvorfor det ikke har været muligt at anvende alle midlerne.
- Merforbrug på grundlæggende bevilling på 4,3 mio. kr. som følge af udvikling af et nyt tilknytningssystem SamSund, opgraderinger i IT-systemet medisys samt dækning af DUT-krav vedr. medicinsk udstyr. Derudover er der indarbejdet konsulentbesparelser.
- Merforbrug på vækstplan for life science på 0,2 mio. kr.
- Merforbrug Horizon Scanning på 0,6 mio. kr. som følge af højere medlemskabsbetaling.
- I finansloven for 2022 var der afsat 128,8 mio. kr. til dækning af lagre af kritiske lægemidler, API og afskrivninger på Minerva. Bevillingen er blevet nedskrevet med hhv. 20,1 mio. kr. og 30,8 mio. kr., jf. aktstykke 327 af 23. juni 2022 og aktstykke 41. Den samlede bevilling er således 77,9 mio. kr. Der har på underkonto 12 været et forbrug på ca. 51,0 mio. kr. hvorfor der er et mindreforbrug på 26,9 mio. kr. som er bortfaldet ifm. resultatdisponeringen. Mindreforbruget skyldes hovedsageligt, at primærsektoren ikke har været i udbud i 2022, og at omkostningerne til lagrene i sekundærsektoren blev lavere end forventet.

Gebyrområdet

- Et merforbrug på 1,4 mio. kr. på lov om lægemidler, som primært kan henføres til, at der er korrigeret for 7,8 mio. kr., i indtægter, under lov om lægemidler som følge af hensættelse til tilbagebetaling til virksomhederne, der er blevet opkrævet et gebyr, hvor der fejlagtigt ikke har været hjemmel. Bekendtgørelsen er primo 2023 blevet justeret, således at hjemmel fremgår korrekt.
- Et merforbrug på klinisk forsøg på 1,9 mio. kr. Budgetlægningen og enhedsomkostningen har været præget af usikkerhed forbundet med overgangen til ny forordning på området og dennes indflydelse på ansøgningsfordelingen.
- Et merforbrug på medicinsk udstyr på 2,7 mio. kr. primært som følge af lavere indtægter end forventet.
- Et merforbrug på apotekerområdet på 4,1 mio. kr. Merforbruget skyldes, at gebyret ikke har været korrigeret siden 1995, og at moderniseringen af apotekervæsenet i 2015, hvor der er kommet flere receptpligtige apoteker til, har gjort at omkostningerne overstiger indtægten.
- Et merforbrug på medicinsk cannabis på 1,5 mio. kr., som følge af lavere aktivitet på området.
- Et merforbrug på euforiserende stoffer på 0,1 mio. kr.
- Et merforbrug på ernæringspræparater på 0,5 mio. kr.

Indtægtsdækket virksomhed

På indtægtsdækket virksomhed er der et mindreforbrug på 5,5 mio. kr., som følge af øgede indtægter på området.

COVID-19 opgaver ifm. Vaccine, forsyning og beredskab (delregnskab 113):

Lægemedelstyrelsen har et mindreforbrug på 0,6 mio. kr. under delregnskab 113 til vaccine, forsyning og beredskabsopgaver.

3.2.2 Resultatdisponering

TABEL 7.
RESULTATDISPONERING (MIO. KR.)

	2021	2022
Disponeret til bortfald	-13,7	-26,9
Disponeret til reserveret egenkapital (båndlagt)		
Disponeret til udbytte til statskassen		
Disponeret til overført overskud	40,9	30,1

Kilde: Statens Koncern System (SKS) og Statens Budgetsystem (SB)

Af årets resultat (overskud) på 30,1 mio. kr. disponeres 26,9 mio. kr. til bortfald, således at det endelige overførte overskud i 2022 er 3,2 mio. kr. Hermed øges saldoen på overført overskud fra 99,3 mio. kr. til 102,5 mio. kr.

3.3 Balancen

Den samlede balancesum udgjorde 295,5 mio. kr. pr. 31. december 2022, jf. tabel 8 nedenfor.

Tabel 8.
BALANCEN

Note	Aktiver (mio. kr.)	Balance	Balance
		2021	2022
Anlægsaktiver			
1	Immaterielle anlægsaktiver:		
	- Færdiggjorte udviklingsprojekter	62,9	53,2
	- Erhvervede koncessioner, patenter m.v.	0,6	0,3
	- Udviklingsprojekter under opførelse	4,5	26,5
	Immaterielle anlægsaktiver i alt	68,0	80,0
2	Materielle anlægsaktiver:		
	- Grunde, arealer og bygninger	5,1	4,5
	- Transportmateriel	0,1	0,0
	- Produktionsanlæg og maskiner	2,3	3,5
	- Inventar og it-udstyr	3,6	2,6
	Materielle anlægsaktiver i alt	11,1	10,5

	Finansielle anlægsaktiver:		
	- Statsforskrivning	18,4	18,4
	Finansielle anlægsaktiver i alt	18,4	18,4
	Anlægsaktiver i alt	97,6	108,9
	Omsætningsaktiver		
	Varebeholdning	0,0	0,0
	Tilgodehavender	149,3	83,8
	Periodeafgrænsningsposter	22,9	22,9
	Likvide beholdninger:		
	- FF5 Uforrentet konto	169,8	79,4
	- FF7 Finansieringskonto	0,0	78,3
	- Andre likvider	0,0	0,0
	Likvide beholdninger i alt	169,8	157,7
	Omsætningsaktiver i alt	342,0	264,5
	Aktiver i alt	439,5	373,4

Note	Passiver (mio. kr.)	Balance	Balance
		2021	2022
	Egenkapital:		
	- Startkapital	18,4	18,4
	- Reserveret egenkapital	0,0	0,0
	- Bortfald	17,1	26,9
	- Overført overskud	99,4	102,5
	Egenkapital i alt	134,9	147,8
3	Hensatte forpligtigelser	11,6	11,4
	Langfristede gældsposter:		
	- FF4 Langfristet gæld	77,7	82,2
	- FF6 Bygge og IT-kredit	0,0	0,0
	- Donationer	0,0	0,0
	- Anden langfristet gæld	0,0	0,0
	Langfristet gæld i alt	77,7	82,2
	Kortfristede gældsposter:		
	- Leverandører af varer og tjenesteydelser	64,4	44,1
	- Anden kortfristet gæld	80,1	3,9
	- Skyldige feriepenge	20,5	23,5
	- Igangværende arbejder for fremmed regning	2,4	2,0
	- Periodeafgrænsningsposter	47,8	58,5

	- Skyldige indefrosne feriepenge	0,1	0,0
	- Andre likvider		
	Kortfristet gæld i alt	215,3	132,0
	Gæld i alt	293,0	214,1
	Passiver i alt	439,5	373,4

Note: Der er i 2022 sket en mindre forskydning mellem "leverandører af vare og tjenesteydelser" og "periodeafgrænsningsposter, forpligtigelser".

Årsagen til dette er, at væsentlige udgifter vedrørende det afsluttede kalenderår, hvor fakturaen endnu ikke er modtaget, for 2022 placeres på artskonto 9520 i stedet for artskonto 9690. Tidligere år blev artskonto 9690 brugt til både periodisering af indtægter, periodisering af fakturaer udstedt med dato i nyt kalenderår samt udgifter vedrørende det afsluttede kalenderår, hvor fakturaen endnu ikke er modtaget.

Denne ændring er sket efter Statsregnskabs præcisering af kontobeskrivelserne i ØAV'en.

Kilde: Statens Koncern System (SKS)

Lægemedelstyrelsen havde pr. 31. december 2022 anlægsaktiver til en samlet værdi af 108,9 mio. kr. og omsætningsaktiver på 264,5 mio. kr.

Den samlede gæld (langfristet, kortfristet samt hensættelser) er på 225,5 mio. kr., og egenkapitalen er på 147,8 mio. kr. Efterfølgende er der foretaget et bortfald af overskuddet på delregnskab 112 og 113 (COVID-19-relaterede udgifter), så egenkapitalen primo 2023 er 120,9 mio. kr.

Set i forhold til 2021 er værdien af anlægsaktiver steget med 11,4 mio. kr. Det skyldes, at der i løbet af 2022 er blevet udviklet på Lægemedelstyrelsens nye bivirkningsovervågningssystem (PUMA) samt investeringer i nyt laboratorieudstyr.

Den langfristede gæld er fra 2021 til 2022 steget med 4,5 mio. kr., som er knyttet til udviklingen i anlægsaktiverne. Forskellen skyldes, at FF4-saldo reguleres efter hvert kvartal. Der er sket en regulering i januar 2023 vedr. 4.kvartal 2022.

Der budgetteres med et fald i den langfristede gæld på 1,0 mio. kr. fra regnskab 2022 til grundbudget 2023 som følge af forventet aktivering af anlægget til PUMA i foråret 2023.

Værdien af omsætningsaktiver er faldet med 77,5 mio. kr. fra 2021 til 2022. Det skyldes primært et fald i tilgodehavende på 65,5 mio. kr. I 2021 var der et tilgodehavende på 92,5 mio. kr. vedr. EU-genopretningsmidler. Dette tal er kun 35,8 mio. kr. i 2022, dvs. en reduktion på 56,7 mio. kr. I 2021 var der et momstilgodehavende på 12,3 mio. kr. Dette er reduceret til 5,6 mio. kr. i 2022, dvs. en reduktion på 6,7 mio. kr.

FF5 uforrentet konto er faldet med 90,4 mio. kr. FF5-kontoen beregnes ud fra tal pr. 31. december, og grundet at der var mange tilgodehavender ultimo 2021 (bl.a. vedr. EU-genopretningsmidler), betyder det at saldoen er faldet fra 2021 til 2022.

FF7 finansieringskonto er steget med 78,3 mio. kr. FF7-kontoen havde en negativ saldo ultimo 2021 og fremgik derfor af kortfristet gæld. I 2022 er der en positiv saldo, og derfor fremgår FF7-saldoen i opgørelsen under likvide beholdninger. Dette er også med til at forklare, at den kortfristet gæld er faldet fra 215,3 mio. kr. i 2021 til 132,0 mio. kr. i 2022.

3.3.1 Forklaring af tilbageførte hensættelser

Lægemedelstyrelsen har i 2022 ikke haft nogle tilbageførte hensættelser.

3.4 Egenkapitalforklaring

Med en reguleret egenkapital (statsforskrivningen) på 18,4 mio. kr., et overført overskud på ,5 mio. kr. ultimo 2021, årets resultat på 30,1 mio. kr. og et efterfølgende bortfald på 26,9 ved COVID-19 opnås et overført overskud ultimo 2022 på 102,5 mio. kr. og en egenkapital på 120,9 mio. kr. Lægemedelstyrelsen overholder dermed disponeringsreglerne i relation til overført overskud/egenkapital om, at det overførte overskud ikke må være negativt fire år i træk. En del af disse overførte midler er øremærkede bevillingspenge, hvor der har været et mindreforbrug i 2021 og 2022.

Lægemedelstyrelsen budgetterer med et underskud i 2023 på 29,3 mio. kr.

**TABEL 9.
EGENKAPITALFORKLARING**

Egenkapital primo (mio. kr.)	2021	2022
Reguleret egenkapital primo	18,4	18,4
+ Ændring i reguleret egenkapital	0,0	0,0
Reguleret egenkapital ultimo	18,4	18,4
Reserveret egenkapital primo		
+ Ændring i reserveret egenkapital	0,0	0,0
Reserveret egenkapital ultimo		
Overført overskud primo	75,5	99,4
+ Primoregulering/flytning mellem bogføringskredse	0,0	0,0
+ Regulering af det overførte overskud	0,0	0,0
+ Overført fra årets resultat	40,9	30,1
- Bortfald af årets resultat	-17,1	-26,9
Overført overskud ultimo	99,4	102,5
Egenkapital ultimo	117,8	120,9

Kilde: Statens Koncern System (SKS) og Statens Budgetsystem (SB)

**TABEL 9.1.
FORDELING AF OVERFØRT OVERSKUD PÅ FINANSIERINGSKILDER**

Resultatfordeling	2021	2022
Nettobevilling	30,9	40,8
Gebyr	31,0	26,6
Indtægtsdækket virksomhed	37,4	35,1
Tilskudsfinansieret forskningsvirksomhed	0,0	0,0
Andre tilskudsfinansierede aktiviteter	0,0	0,0
Overført overskud i alt	99,4	102,5

Note A: Et positivt fortegn i tabellen ovenfor er udtryk for et overskud.

Kilde: Statens Koncern System (SKS) og Navision Stat

I forbindelse med det overførte overskud er der korrigeret for fejlagtigt opkrævede gebyrer under lov om lægemidler på samlet 7,8 mio. kr. for perioden 2019 til 2022. Denne korrektion har i resultatet for 2022 påvirket gebyrområdet lov om lægemidler, men da korrektionen ikke skal påvirke fremtidige gebyrbetalere foretages der en korrektion mellem gebyrområdet lov om lægemidler samt indtægtsdækket virksomhed. Det overførte overskud på lov om lægemidler opjusteres således med 7,8 mio. kr., mens det overførte overskud på indtægtsdækket virksomhed nedjusteres med tilsvarende 7,8 mio. kr.

3.5 Likviditet og låneramme

TABEL 10.
UDNYTTELSE AF LÅNERAMMEN

mio. kr.	2022
Sum af immaterielle og materielle anlægsaktiver	90,5
Låneramme	53,3
Udnyttelsesgrad i pct.	169,8%

Kilde: Statens Koncern System (SKS)

Lægemedelstyrelsen har ultimo 2022 en udnyttelsesgrad af lånerammen på 169,8 pct. ift. en låneramme på 53,3 mio. kr., således at Lægemedelstyrelsen har en langfristet gæld ultimo 2022 på 90,5 mio. kr. Lægemedelstyrelsen overskrider dermed lånerammen. Grundet folketingsvalget og den efterfølgende regeringsdannelse, var det ikke muligt for Indenrigs- og Sundhedsministeriet at nå at forelægge Finansudvalget et aktstykke om forhøjelse af lånerammen. Lånerammen er fra 2023 og frem sat op.

Den langfristede gæld er steget med 4,5 mio. kr. fra 2021 til 2022, hvilket skyldes investering i nyt bivirkningsovervågningssystem (PUMA). Der er i 2022 i henhold til regnskabsinstruksen foretaget en gennemgang af samtlige anlæg for at sikre deres tilstedeværelse samt fortsatte virke.

3.6 Opfølgning på lønsumsloft

Lægemedelstyrelsen er en statsvirksomhed og er derfor ikke omfattet af lønsumsloftet.

3.7 Bevillingsregnskabet

TABEL 12.
BEVILLINGSREGNSKAB

Hovedkonto	Bevil- lings- type	Mio. kr.	Budget (FL+TB) 2022	Regn- skab 2022	Difference ml. R og B 2022	Videre- førsel Ultimo
16.11.16 Lægemedelstyrelsen	Stats- virksom- hed	Nettoudgiftsbevilling	-155,2	-155,2	0,0	
		Nettoforbrug af reser- vation	0,0	0,0	0,0	
		Indtægter	-457,3	-493,6	36,3	

		Udgifter	612,5	618,8	-6,3	
		Årets resultat	0,0	-30,1	30,1	
		Videreførsel bevilling				102,5
16.21.50 Tilskud til udvidet vejledning af astmapatienter	Reservationsbevilling	Indtægter	0,0	0,0	0,0	
		Udgifter	3,9	3,6	0,3	
		Årets resultat	3,9	3,6	0,3	2,8
16.45.01 Apotekervæsenets udligningsordning, bidrag	Lovbunden bevilling	Indtægter	-235,8	-291,1	55,3	
		Udgifter	0,0	0,0	0,0	
		Årets resultat	-235,8	-291,1	55,3	
16.45.03 Apotekervæsenets udligningsordning, tilskud og erstatninger	Lovbunden bevilling	Indtægter	0,0	0,0	0,0	
		Udgifter	235,8	291,1	-55,3	
		Årets resultat	235,8	291,1	-55,3	
16.21.37 Lægemidler til behandling af COVID-19	Lovbunden bevilling	Indtægter	0,0	0,0	0,0	
		Udgifter	625,8	369,9	255,9	
		Årets resultat	625,8	369,9	255,9	

Kilde: Statens Koncern System (SKS) og Navision Stat

Som det fremgår af tabel 12, er årets resultat på § 16.11.16 Lægemiddelstyrelsen 30,1 mio. kr., jf. bemærkninger i afsnit 3.2.1., hvoraf 3,2 mio. kr. videreføres til 2023, således der ultimo 2022 er videreført 102,5 mio. kr.

På konto 16.21.50 Tilskud til udvidet vejledning af astmapatienter (Godtgørelse til apotekerne for ydelsen "Tjek På Inhalationen (TPI)") er der en afvigelse på ca. 0,25 mio. kr. i forhold til bevillingen på finansloven for 2022. I første halvår af 2022 var TPI-forbruget ca. 23% højere end i første halvår af 2021, hvor forbruget var meget lavt. I tredje kvartal af 2022 var TPI-forbruget dog lavere end i 2021, mens 2022-forbruget igen var højere i fjerde kvartal end fjerde kvartal af 2021. Det samlede, udbetalte godtgørelsesbeløb er afhængig af antallet af leverede ydelser på apotekerne, men det sikres løbende, at det samlede godtgørelsesbeløb ikke overstiger bevillingen for det pågældende år.

På konto 16.45.01 og konto 16.45.03 (Apotekervæsenets udligningsordning) er der en bidragskonto og en tilskudskonto. De to konti er dermed selvfinansierende og i balance. Indenfor udligningsordningen blev der i 2022 indbetalt ca. 291,1 mio. kr. i afgifter og udbetalt ca. 291,1 mio. kr. i godtgørelser.

På konto 16.21.37 (Lægemidler til behandling af COVID-19) er der et mindreforbrug på 255,9 mio. kr. Efterfølgende er der sket et bortfald på 253,9 mio. kr., da der i 2021 var et merforbrug på ca. 2,0 mio. kr.

4 Bilag

4.1 Noter til resultatopgørelse og balance

I dette afsnit medtages kun de tabeller, der er relevante for Lægemiddelstyrelsens virksomhed, hvorfor nummereringen ikke altid er fortløbende.

TABEL 13.1
Note 1a. Immaterielle anlægsaktiver

(mio. kr.)	Færdiggjorte udviklingsprojekter	Erhvervede koncessioner, mv.	I alt
Kostpris pr. 31.12.2021	231,5	1,4	232,9
Primokorr. og flytning på bogføringskredse	0,0	0,0	0,0
Tilgang	4,5	0,0	4,5
Afgang	-0,2	0,0	-0,2
Kostpris pr. 31.12.2022	235,8	1,4	237,2
Akkumulerede afskrivninger	-181,7	-1,1	-182,8
Akkumulerede nedskrivninger	-1,0	0,0	-1,0
Akkumulerede af- og nedskrivninger 31.12.2022	-182,6	-1,1	-183,7
Regnskabsværdi pr. 31.12.2022	53,2	0,3	53,5
Årets afskrivninger	-14,0	-0,3	-14,3
Årets nedskrivninger	0,0	0,0	0,0
Årets af- og nedskrivninger	-14,0	-0,3	-14,3
Afskrivningsperiode/år	5-8 år	3 år	

Kilde: Statens Koncern System (SKS) og Navision

TABEL 13.2
NOTE 1B. UDVIKLINGSPROJEKTER UNDER OPFØRELSE

(mio. kr.)	Udviklingsprojekter under opførelse
Primo saldo pr. 1. januar 2022	4,5
Primokorrektion	0,0
Tilgang	25,8
Afgang	-3,8

Overført til færdiggjorte udviklingsprojekter	0,0
Kostpris pr. 31.12.2022	26,5

Note A: Et positivt fortegn i tabellen ovenfor er et udtryk for overskud

Kilde: Statens Koncern System (SKS)

TABEL 14.1
NOTE 2. MATERIELLE ANLÆGSAKTIVER

(mio. kr.)	Grunde, arealer og bygninger	Transportmateriel	Produktionsanlæg og maskiner	it-udstyr	Inventar	I alt
Kostpris pr. 31.12.2021	6,6	0,4	14,1	3,9	0,5	25,6
Primokorr. og flytninger ml. bogføringskredse	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0
Tilgang	0,0	0,0	2,0	0,0	0,0	2,0
Afgang	0,0	0,0	-0,2	0,0	0,0	-0,2
Kostpris pr. 31.12.2022	6,6	0,4	16,0	3,9	0,5	27,4
Akkumulerede afskrivninger	-2,1	-0,4	-12,5	-1,3	-0,5	-16,9
Akkumulerede nedskrivninger	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0
Akkumulerede af- og nedskrivninger 31.12.2021	-2,1	-0,4	-12,5	-1,3	-0,5	-16,9
Regnskabsmæssig værdi pr. 31.12.2022	4,5	0,0	3,5	2,6	0,0	10,5
Årets afskrivninger	-0,6	-0,1	-0,7	-0,8	-0,3	-2,4
Årets nedskrivninger	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0
Årets af- og nedskrivninger	-0,6	-0,1	-0,7	-0,8	-0,3	-2,4
Afskrivningsperiode/år	kontrakt	5 år	8-10 år	3-4 år	3-4 år	

Note: Tabellen bliver gennemgået med KOR efter vinterferien

Kilde: Statens Koncern System (SKS) og Navision Stat

TABEL 14.2
NOTE 3. HENSÆTTELSE

(mio. kr.)	2022
Reetablering af lejemål: Lægemedelstyrelsen, Axel Heides Gade 1, Kbh S	11,4
Reetablering af lejemål m.v. i alt	11,4
Åremål, resultatløn og fratrædelsesaftaler m.v.	0,0
I alt	11,4

Kilde: Navision Stat

4.2 Indtægtsdækket virksomhed

Det akkumulerede overskud på indtægtsdækket virksomhed er faldet til 35,2 mio. kr. Der henvises til uddybende forklaringer i resultatet i kapitel 3 afsnit 3.2.

Gebyrerne for virksomhederne er fastsat og opkræves af EMA (European Medicines Agency). Medlemslandene modtager samme betaling for opgaveløsning uanset landenes omkostningsniveau. Nedenfor er sammenfatningen af elementerne i prisfastsættelsen for Lægemedelstyrelsens engagement for EMA.

TABEL 15
SAMMENFATNING AF ELEMENTER I PRISFASTSÆTTELSE

Mio. kr.	
Indtægtsdækket virksomhed	2022
Institutionens direkte omkostninger i alt	43,8
Institutionens indirekte omkostninger i alt	31,1
Øvrige indregnede omkostninger	0,0
Sum	74,8
Indtægter i alt	-80,4
I alt	-5,5

Kilde: Lægemedelstyrelsens omkostningsfordelingsmodel

TABEL 16
OVERSIGT OVER AKKUMULERET RESULTAT FOR INDTÆGTSDÆKKET VIRKSOMHED

Mio. kr.				
Projekt	2019	2020	2021	2022
EMA samt salg af inspektioner og laboratoricydelser	3,2	10,9	37,4	35,2

Kilde: Lægemiddelstyrelsens omkostningsfordelingsmodel

4.3 Gebyrfinansieret virksomhed

Der henvises til uddybende forklaringer af resultatet i kapitel 3, afsnit 3.2.

TABEL 18
OVERSIGT OVER GEBYRORDNINGER PÅ §16.11.16 MED OMKOSTNINGSDÆKNING
(MIO. KR.)

Mio. kr.	Årets resultat			
	2019	2020	2021	2022
Gebyrer efter Lov om lægemidler				
Provenu	265,7	255,8	253,3	270,8
Omkostninger	-254,0	-258,7	-262,5	-272,2
Resultat	7,0	-3,0	-9,2	-1,4
Gebyrer efter Lov om Kliniske forsøg				
Provenu	13,4	13,0	15,4	14,1
Omkostninger	-11,8	-10,8	-15,7	-16,1
Resultat	1,6	2,1	-0,3	-1,9
Gebyrer efter lov om apoteksvirksomhed				
Provenu	26,1	27,8	26,3	25,7
Omkostninger	-29,6	-29,4	-28,4	-29,8
Resultat	-3,6	-1,5	-2,0	-4,1
Gebyrer efter lov om medicinsk udstyr				
Provenu	33,7	46,9	53,2	55,9
Omkostninger	-26,1	-27,4	-43,8	-58,6
Resultat	7,6	19,5	9,4	-2,7
Gebyrer efter lov om euforiserende stoffer				
Provenu	3,6	3,8	4,2	4,8
Omkostninger	-2,7	-4,0	-5,0	-4,9
Resultat	0,9	-0,1	-0,9	-0,1
Gebyrer efter bekendtgørelse om tilskud til ernæringspræparater				
Provenu	0,1	0,1	0,2	0,1
Omkostninger	-0,7	-0,7	-0,8	-0,6
Resultat	-0,6	-0,6	-0,5	-0,5
Gebyrer efter lov om medicinsk cannabis				
Provenu	0,0	0,0	0,0	1,8
Omkostninger	0,0	0,0	0,0	-3,3
Resultat	0,0	0,0	0,0	-1,5

I ovenstående tabel 18 er der korrigeret for fejl i 2021 regnskabet hvor der for alle gebyrområder er blevet byttet rundt på omkostninger og provenu.

4.4 Tilskudsfinansierede aktiviteter

TABEL 20
OVERSIGT OVER TILSKUDSFINASIEREDE AKTIVITETER I 1.000 KR.

Projekt	Overført over- skud fra tidligere år	Årets tilskud	Årets udgifter	Årets resultat	Overskud til videreførelse i 2023
Kina SSC-samarbejde	-	244,1	244,1	-	-
Brasilien SSC-samarbejde	-	156,2	156,2	-	-
Mexico SSC-samarbejde	-	93,1	93,1	-	-
Indien SSC-samarbejde	-	6,7	6,7	-	-
SAFE CT	-	350,1	163,4	186,7	186,7
ATA Ressourceløft til interaktionsdatabasen	-801,5	896,3	94,8	801,5	-
CORE-MD	110,1	33,2	33,2	-	76,9
Post.doc (Repeat)	359,1	369,9	369,9	-	-10,8
Handlingsplanen for lægemiddelovervågning	149,3	149,3	-	149,3	-
Projekt LC-MS Biologisk	2,4	2,4	-	2,4	-
Phair-projekt	-	-	101,8	-101,8	-101,8
WHO-RSS-samarbejde jf.	1.623,6	-	103,0	-103,0	1.520,6

Kilde: Lægemiddelstyrelsen

Lægemiddelstyrelsen har haft tolv tilskudsbaseerede projekter i 2022.

Der har været et strategisk sektor-samarbejde (SSC-samarbejde) med Kina, Brasilien, Mexico og Indien og de samlede udgifter til disse fire projekter har været 0,5 mio. kr. Tilskuddet har tilsvarende udgjort 0,5 mio. kr.

Projektet vedrørende ressourceløft til interaktionsdatabasen har forbrugt 0,1 mio. kr. Det overførte overskud fra tidligere år udgjorde -1,3 mio. kr., som er dækket fra bevillingen fra Indenrigs- og Sundhedsministeriet i 2022.

Projektet vedrørende handlingsplanen for lægemiddelovervågning er afsluttet i 2022, og de resterende midler er tilbagebetalt til Indenrigs- og Sundhedsministeriet.

Projektet vedrørende LC-MS biologisk er afsluttet i 2022, og de resterende midler er tilbagebetalt til Indenrigs- og Sundhedsministeriet.

På de to projekter CORE-MD og Post.doc (Repeat) er der et forbrug på samlet 0,4 mio. kr. og tilsvarende indtægt.

På WHO-RSS-samarbejdet er der overført et overskud på 1,3 mio. kr. og anvendt 0,1 mio. kr. i 2022.

Projektet vedrørende SAFE CT er startet op i 2022 og der er forbrugt 0,2 mio. kr. med tilsvarende indtægt.

Projektet vedrørende PHAIR er startet op i 2022 og der er forbrugt 0,1 mio. kr. Der er endnu ikke modtaget tilskud til projektet, hvorfor der overføres et merforbrug på 0,1 mio. kr. til 2023.

4.5 Forelagte investeringer

Lægemiddelstyrelsen har i 2022 ikke forelagt nogle projekter for Folketingets Finansudvalg.

4.6 It-omkostninger

TABEL 23
IT-OMKOSTNINGER

mio. kr.	2022
Interne personaleomkostninger til IT (IT-drift/-vedligehold/-udvikling)	20,1
IT-systemdrift	42,7
IT-vedligehold	28,1
IT-udviklingsomkostninger*	14,5
Udgifter til IT-varer til forbrug	3,5
I alt	108,9

Note:* Under IT-udviklingsomkostninger indgår afskrivninger på IT-systemer og igangværende og udvikling af nye IT-systemer

Kilde: Statens Koncern System (SKS)

Lægemiddelstyrelsen har i 2022 haft IT-omkostninger på 108,9 mio. kr. De interne lønomkostninger vedrører lønforbrug i Lægemiddelstyrelsens enhed for forretnings-IT og IT-lønomkostninger i de faglige enheder. Dertil er tillagt IT-systemdrift, IT-vedligehold samt IT-udviklingsomkostninger, som inkluderer afskrivninger på IT-systemer og igangværende og udvikling af nye IT-systemer.